Aus der Klinik für Hals-,Nasen- und Ohrenkrankheiten
der Universität Tübingen
Direktor: Professor Dr. D. Plester

Aluminiumoxid-Keramik-Implantate in der Mittelohrchirurgie

INAUGURAL—DISSERTATION
zur Erlangung des Doktorgrades
der Zahnheilkunde

der
MEDIZINISCHEN FAKULTÄT
(Klinische Medizin)
der Eberhard-Karls-Universität
Tübingen

vorgelegt von
CLIFFORD CHAN
aus Loma Linda, Californien

1983

UNIV.
LEIDEN
BIBL.

Digitized by the Internet Archive
in 2026

https://archive.org/details/IA41547601_0012

Aus der Klinik für Hals-,Nasen- und Ohrenkrankheiten
der Universität Tübingen
Direktor: Professor Dr. D. Plester

Aluminiumoxid-Keramik-Implantate in der Mittelohrchirurgie

INAUGURAL—DISSERTATION
zur Erlangung des Doktorgrades
der Zahnheilkunde

der
MEDIZINISCHEN FAKULTÄT
(Klinische Medizin)
der Eberhard-Karls-Universität
Tübingen

vorgelegt von
CLIFFORD CHAN
aus Loma Linda, Californien

1983

Dekan:	Professor Dr. W. Frommhold
1. Berichterstatter:	Professor Dr. K. Jahnke
2. Berichterstatter:	Professor Dr. W. Schulte

GEDRUCKT BEI H.-J. KÖHLER , REPROGRAFISCHER BETRIEB

INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINLEITUNG	1
2.	HISTORISCHER ÜBERBLICK UND PROBLEMSTELLUNG	2
2.1.	Myringostapediopexie	2
2.2.	Knochentransplantate	2
2.3.	Knorpeltransplantate	3
2.4.	Kunststoffe	4
2.5.	Poröse Kunststoffe	5
2.6.	Metalle	6
2.7.	Synopsis	6
3.	KERAMIKEN	7
4.	ALUMINIUMOXIDKERAMIK	10
4.1.	Zusammensetzung und Herstellung	10
4.2.	Die Biokompatibilität von Al_2O_3-Keramik	10
4.3.	Gewebereaktionen	12
4.4.	Biomechanisch induzierte Gewebereaktionen	12
4.5.	Toxizität und Karzinogenese	12
4.6.	Bisherige medizinische Applikationen hochreiner Aluminiumoxidkeramik	14
4.6.1.	Endoprothesen	14
4.6.2.	Zahnimplantate	15
4.6.3.	Kerato-Prothesen	15
5.	GLASKERAMIK (Bioglas)	16
5.1.	Bioaktivität	16
5.2.	Herstellung von Glaskeramiken	17
5.3.	Grenzfläche und Zusammensetzung von Glaskeramiken	17
5.4.	Allgemeine Applikationen in der Medizin	19
6.	TRI- UND TETRAKALZIUM - PHOSPHAT - KERAMIKEN	20
6.1.	Herstellung	20
6.2.	Biokompatibilität	20
6.3.	Resorption und Toxizität	21

UNIV. LEIDEN HSL.

6.4.	Allgemeine Applikation in der Medizin	22
7.	KERAMIKEN IN DER HALS-NASEN-OHRENHEILKUNDE	23
7.1.	Keramiken in der Mittelohrchirurgie	24
7.1.1.	Besonderheiten für Mittelohrimplantate	24
7.1.2.	Histologische Untersuchungen, Rasterelektronenmikroskopie und Transmissionselektronenmikroskopie	26
7.1.3.	Implantatentwürfe und klinische Anwendung	26
7.1.4.	Präoperative Diagnostik	31
7.1.5.	Krankengut und postoperative Untersuchungsmethoden	31
8.	NACHUNTERSUCHUNGSERGEBNISSE	36
9.	DISKUSSION DER ERGEBNISSE	40
9.1.	Problematik der hörverbessernden Operation	40
9.2.	Problematik der Klassifikation des pathologischen Mittelohres und Indikation für die Verwendung der Al_2O_3-Keramik-Implantate	46
9.3.	Ein- oder mehrzeitige Operationstechnik	47
9.4.	Diskussion der Nachuntersuchungsergebnisse	47
10.	ZUSAMMENFASSUNG	50
	LITERATURVERZEICHNIS	51
	DANKSAGUNG	59
	LEBENSLAUF	60

1. EINLEITUNG

Das Ziel der funktionellen Mittelohrchirurgie (=Tympanoplastik) ist, nach Beseitigung sämtlicher pathologischer Veränderungen einen dauerhaften Wiederaufbau der Schalleitungskette und somit des Hörvermögens zu erhalten. Um diesen Zielsetzungen nachzukommen, wurden in den letzten drei Jahrzehnten zahlreiche Operationstechniken und Modifikationen derselben entwikkelt. Eine Hörverbesserung ist von einer Tympanoplastik zu erwarten, wenn nach Verschluß des Trommelfelles die Mittelohrräume ausreichend belüftet werden und sichere Verbindungen zwischen dem Trommelfell und dem Perilymphraum des Vestibulums erzielt werden. Bei bisherigen Techniken wurden autogene oder allogene Gehörknöchelchen, Knorpel, Metalldrähte oder Kunststoffprothesen verwandt, um eine bewegliche Schalleitungskette zu rekonstruieren und eine Hörverbesserung zu erreichen. Obwohl jeweils verschiedene Methoden zur Verfügung stehen, um ein spezifisches Problem der Kettenrekonstruktion zu lösen, ist grundsätzlich festzustellen, daß keines der Materialien geeignet ist, in jedem Fall der Kettenrekonstruktion zufriedenstellende Ergebnisse herbeizuführen. Je nach den vorliegenden pathophysiologischen Bedingungen, der Erfahrung und dem Geschick des betreffenden Operateurs wird jeweils eine bestimmte Technik bevorzugt werden.

2. HISTORISCHER ÜBERBLICK UND PROBLEMSTELLUNG

Während der Entwicklung der Tympanoplastik-Techniken wurden viele Methoden empfohlen, bis sie durch bessere ersetzt werden konnten, nach dem Grundsatz, daß das Bessere der Feind des Guten ist. Es ist außerordentlich wichtig zu verstehen, warum bestimmte Techniken verworfen wurden und warum stetig nach besseren Methoden und vorteilhafteren Materialien in der rekonstruktiven Mittelohrchirurgie geforscht wurde.Diese Entwicklung hatte sehr bald eingesetzt, nachdem Wullstein, Zöllner und Moritz die Grundlagen der Tympanoplastik beschrieben hatten.

2.1. Myringostapediopexie

Der ursprüngliche Typ 3 von Wullstein, die Myringostapediopexie, bedeutete, daß die Tiefe des Mesotympanons verringert werden mußte, d. h. die Trommelfellebene mußte medialwärts gebracht werden, damit eine feste Anhaftung am Stapesköpfchen erzielt und eine spätere Ablösung vom Steigbügel vermieden werden konnte. Diese Technik wurde vor allem dann ausgeführt, wenn eine Mastoidhöhle geschaffen worden war. Bei ausreichender Belüftung des Mittelohres wird jedoch die Trommelfellebene vorzugsweise in ihrer natürlichen Lage belassen und keine Höhle geschaffen.

2.2. Knochentransplantate

Autogene Transplantate aus Corticalisknochen wurden und werden gelegentlich verwandt, um kleine Defekte der Gehörknöchelkette zu überbrücken, zum Beispiel bei teilweiser Resorption des Processus lenticularis des langen Ambossfortsatzes oder desselben. Ein Nachteil dieser Technik ist, daß die genannten Knochenstückchen im Laufe der Zeit resorbiert werden können. Ein autogenes Gehörknöchelchen steht zum Wiederaufbau der Gehörknöchelchenkette bei chronischen Mittelohrentzündungen oder bei Cholesteatom oder auch bei Ohrmißbildungen seltener

zur Verfügung, so daß von vielen Chirurgen konservierte allogene Gehörknöchelchen bevorzugt werden. Sie müssen zurechtgefräst werden, damit sie unter leichter Spannung in die restliche Gehörknöchelchenkette eingefügt werden können und einen sicheren Sitz haben. Nach ausgiebigem Fräsen kommt es leicht zu einer teilweisen Resorption des Knochens. Bei Lateralisation, d. h. bei Wanderung des Transplantates nach lateral und oder nach hinten, kann es mit der Kuppelraumwand verwachsen. Der als Kolumella verwandte Amboß kann wegen unstabiler Lage umkippen und mit dem Promontorium oder dem Facialiskanal verwachsen (Jahnke und Plester, 1980).

Eine Abstoßungsreaktion eines zur Rekonstruktion verwandten Gehörknöchelchens geschieht allerdings selten, und zwar dann, wenn das Ossikel bei Belüftungsstörungen des Mittelohrs, z. B. beim Adhäsivprozess, gegen das retrahierte Trommelfell gedrückt wird oder bei rezidivierenden Entzündungen, die mit einer Reperforation einhergehen.

2.3. Knorpeltransplantate

Knorpeltransplantate sind leicht zu gewinnen und mit dem Skalpel gut zu formen. Da sie nicht fest mit umgebendem Knochen verwachsen, eignen sie sich besonders für die ovale Fensternische. Nachteilig ist jedoch der oft unzureichende Kontakt zu den verbliebenen Anteilen der Gehörknöchelchenkette, vor allem die geringe Rigidität, die im Laufe der Zeit, insbesondere bei teilweiser Resorption, noch abnimmt (Jahnke und Plester, 1980).

2.4. Kunststoffe

Bereits 1953 hatte Wullstein versucht, die Schalleitungskette durch Interposition eines Röhrchens aus Palavit wiederaufzubauen, das zwischen Stapesköpfchen oder Stapes-Fußplatte und die Trommelfellebene geklemmt wurde. Während die anfänglichen Hörresultate recht zufriedenstellend waren, waren die Langzeitergebnisse ausgesprochen enttäuschend. Ein großer Teil der Implantate wurde, wenn es zu erneuten Retraktionen des Trommelfelles oder zu erneuten Entzündungen kam, abgestossen. Offensichtlich beruhte der Abstoßungsvorgang auch auf einer minderen Verträglichkeit des Materials und trat vor allem dann ein, wenn die Prothese direkten Kontakt zum Trommelfell hatte. Langzeitiger Druck der Prothese auf Knochengewebe führte zu dessen Nekrose. Interessanterweise gab es trotz der Abstoßung immer wieder Patienten, die ausgesprochen günstige Hörresultate aufwiesen, die von bindegewebigen Verwachsungen zwischen den Membranen und dem Stapes herrühren (Pulec, 1973). Weitere solide Kunststoffe wurden von verschiedenen Autoren, wie z. B. Shea (1957) immer wieder verwandt, konnten sich jedoch aufgrund zahlreicher Mißerfolge, die vor allem auf die Materialunverträglichkeit zurückzuführen waren, nicht durchsetzen.

Während sich Teflon nach wie vor bei Stapesplastiken, die wegen Otosklerose durchgeführt werden, aufgrund der gesunden Schleimhaut, der normalen Paukenbelüftung und des günstigen Transplantatlagers gut bewährte, wurden bei Tympanoplastiken lange Zeit kaum noch Kunststoffe eingesetzt. Zu oft hatte sich durch Freiwerden der Kunststoffmonomere und durch Ernährungsstörungen ein granulierender Prozess und eine Perforation in der Trommelfellebene entwickelt (Plester und Zöllner, 1980).

2.5. Poröse Kunststoffe

Neuen Materialien wie Plastipore (poröses Polyäthylen) und Proplast (poröses Teflon, stabilisiert durch reine Kohlenstoffpartikel) wurde eine bessere Gewebeverträglichkeit nachgesagt (Shea und Homsy 1974). Bedauerlicherweise wurden diese Materialien ohne ausreichende tierexperimentelle Serien in der Humanmedizin eingesetzt. Histologische Bilder, die - auf lichtmikroskopischer Ebene - das Einwachsen von Gewebe in die Poren zeigen sollten, waren regelmäßig von unzureichender Qualität. Nichtsdestotrotz ist z. B. einer Arbeit von Smyth und Mitarbeitern (1978) zu entnehmen, daß sich in den Poren von Proplastprothesen zahlreiche Riesenzellen befinden. In neueren Arbeiten von Belal und Odnert (1980), Jahnke und Galic (1980) und Galic und Jahnke (1981) sowie Kerr (1981) wurde nachgewiesen, daß sich auch in den Poren von Plastipore- und Proplastprothesen, die aus reizlosen Mittelohren im Rahmen einer hörverbessernden Retympanoplastik entnommen worden waren, zahlreiche immunkompetente Zellen und Riesenzellen befanden. In einer Studie von Fisch (1978) wurde eine Abstoßungsrate von 7,6 % für Plastiporeprothesen bereits nach 12 Monaten angegeben. In einer ganzen Reihe von weiteren Studien wurde über Abstoßungsraten von 20% und mehr berichtet (Jahnke, pers. Mitteilung). Wegen dieser enttäuschenden Erfahrungen wurde von zahlreichen Autoren die Interposition einer Knorpelscheibe zwischen Trommelfellebene und Prothese aus porösem Kunststoff empfohlen (Brackman und Sheehy 1979). Auf diese Weise sollen die vollständigen und teilweisen Implantatabstoßungen, die charakteristischerweise mit einer gelblichen Krustenbildung einhergehen, vermieden werden.

2.6. Metalle

Stahl-, Platin- und Tantaldraht lassen sich ausgezeichnet formen und sind relativ gewebefreundlich. Sie dienen meist der Verbindung zwischen Amboß bzw. Hammergriff und ovaler Fensternische. Sie wurden auch zur Fixierung von autogenem Knochen (Wiegand, 1967) und zur Stabilisierung von Knorpel (Jansen, 1970) benützt. Erfahrungsgemäß lockert sich der Draht am Hammergriff in einem Teil der Fälle und kann dann das Trommelfell penetrieren (Plester und Zöllner, 1980). Abgesehen von der erwähnten Otosklerose-Chirurgie werden die genannten Drahtmaterialien vor allem zur Malleovestibulopexie, besonders bei Tympanosklerose,als Zweitangriff oder bei Ohrmißbildungen eingesetzt. Eine andere Indikation sind sehr seltene Mißbildungen im Bereich der ovalen Fensternische, bei denen eine Verbindung zwischen einem neugeschaffenen Promontorialfenster und dem Hammergriff hergestellt wird (Plester, 1971).

2.7. Synopsis

Angesichts dieser problematischen Aspekte der rekonstruktiven Mittelohrchirurgie hält die Suche nach neuen und besseren Materialien und Techniken an. Die bisherigen Erfahrungen lassen folgende Eigenschaften eines idealen Materials für die partielle und vollständige Rekonstruktion der Schallleitungskette fordern:

1. gute Biokompatibilität
2. gute Stabilität für mehrere Jahrzehnte
3. gute intraoperative Formbarkeit
4. Sterilisierbarkeit
5. Ähnlichkeit zu Knochensubstanz bezüglich der Rigidität
6. keine Resorption bei erneuten Infektionen
7. keine toxischen oder karzinogenen Eigenschaften
8. gute Verankerungsmöglichkeiten mit dem Rest der Schallleitungskette

9. schlanke Form, d.h. kein Belüftungshindernis zum Antrum hin
10. Verfügbarkeit

(Jahnke, pers. Mitteilung)

3. KERAMIKEN

Wegen der Nachteile der genannten Materialien wurden unterschiedliche Keramikarten für die Rekonstruktion der Schallleitungskette in Betracht gezogen und getestet.

Unter "Keramiken" versteht man allgemein Werkstoffe nichtmetallischen, anorganischen Ursprungs. Ein gemeinsames Charakteristikum der Materialien, von denen hier gesprochen werden soll, ist, daß sie bei hoher Temperatur (etwa 1000°C und mehr) produziert werden. Glas, Glaskeramiken und Keramiken bestehen aus Ionen, die in einer festen Anordnung durch ionische und/oder kovalente Bindungen zusammengehalten werden. Viele Ionengemische können entweder regelmäßig, nämlich als Kristall,angeordnet sein oder unregelmäßig als Glas. Auch können Kombinationen von Glas- und kristallinen Phasen entwickelt werden, die in einer heterogenen Mikrostruktur resultieren.

Wenn ein Pulvergemisch bestimmter Metalloxide von SiO_2 in einer bestimmten Gußform auf hohe Temperaturen erhitzt wird, wird eine gesinterte flüssige Phase das Ergebnis sein. Vor dem Erhitzen wird das Gemisch eine Porosität von annähernd 10 - 40 % haben, abhängig von dem angewandten formgebenden Prozess. Nach Erhitzen wird sich zuerst die flüssige Phase bilden und zwischen die Körner eindringen, indem sie die Körner durch Kapillarkräfte zusammenzieht. Diese Vorgänge des Sinterungs-Prozesses setzen das Volumen des Gemisches herab, und die Dichte nimmt zu.

Es ist aber auch möglich, ein Gemisch ohne Anwesenheit einer flüssigen Phase zu verdichten, und zwar bei einem

Prozess, der "solid-state sintering" genannt wird. Während der Vitrifikation (Sintern mit flüssiger Phase) oder dem Sintern im soliden Zustand füllt das Material die Poren und offenen Kanäle aus, die zwischen den Körnern des Pulvergemisches bestehen. Wenn die Poren und offenen Kanäle geschlossen sind, werden die Kristalle fest aneinandergebunden, und die Stabilität der Keramik nimmt bedeutend zu. Die Mikrostruktur des Materials, das gesintert wurde, besteht also aus Kristallen, die zusammen eine feste Bindung und eine Restporosität haben. Der Prozentsatz und die Größe der Porosität des gesinterten Materials hängt von der Ausgangsgröße der Partikel im Gemisch ab, von der ursprünglichen Dichte, der Form der Partikel, der Zeit und der Temperatur während der Erhitzung und der Anwesenheit bestimmter Partikel, welche das Verschließen von Poren verhindert (Hench 1973).

Porzellan, das mindestens 80 % SiO_2 enthält, sollte von den Oxidkeramiken, die hier diskutiert werden sollen, unterschieden werden. Vor allem drei unterschiedliche Keramikklassen scheinen als Biomaterialien auf dem Gebiet der Medizin und speziell auf dem Gebiet der Ohrchirurgie von besonderem Interesse zu sein.

1. Bioinerte Aluminiumoxid-Keramik (Al_2O_3)
2. Bioaktive Glas-Keramik (Bioglas)
3. Bioaktive Tricalcium- und Tetracalciumphosphat-Keramiken.

Der Begriff "bioinert" kennzeichnet Materialien, von denen an die Umgebung keine Anteile abgegeben werden, die mit einer der heute verfügbaren Methoden nachweisbar wären. (Beispiele: bestimmte hochreine Oxidkeramiken, Glaskohle).

Bioaktive Keramiken sind dadurch charakterisiert, daß sie Ionen an die Umgebung abgeben, die - ein entsprechendes Implantatlager und bestimmte biochemische Bedingungen vorausgesetzt - zu Knochenneubildung und einer entsprechend festen Verbindung der Keramik zu umgebendem Knochen führen können. Es handelt sich um ein rein biochemisches Phänomen.

Der Begriff "biokompatibel" bedeutet zunächst, daß ein Biomaterial gut verträglich ist und es nicht zu nachweisbaren Abstoßungsreaktionen kommt. Korrekterweise ist der Begriff jeweils auf ein bestimmtes Implantatlager zu beziehen. Die gute Verträglichkeit in einem Implantatlager besagt überhaupt nichts über die Verträglichkeit in einem anderen. So hat sich zum Beispiel der Begriff Knochen-Biokompatibilität durchgesetzt, das bedeutet, daß ein bestimmtes Material, das in Knochen implantiert wurde, z. B. zum Auffüllen von Defekten, keine Abstoßungsreaktionen hervorruft. Das trifft z. B. auf einige hier abzuhandelnde bioaktive Keramiken zu (siehe unten). Wird hingegen eine entsprechende Glaskeramik in ein Auge als Linsenersatz implantiert, wie es tierexperimentell versucht wurde, dann wird sich das Implantat vollständig im Auge auflösen und zu Reizerscheinungen führen (Heimke und Polack 1977). Bestimmte Gewebekleber auf Kunststoffbasis (Histoacryl) werden nach wie vor zum Kleben von Dura verwandt. Möglicherweise sind die Reaktionen dieses bradytrophen Gewebes so gering, daß nachteilige Gewebsreaktionen histologisch kaum nachweisbar sind. Derselbe Klebestoff führte klinisch immer dann zu schweren Abwehrreaktionen, wenn er in Kontakt mit der Schleimhaut der oberen Luftwege einschließlich Mittelohrschleimhaut gekommen war, so daß seine Verwendung in der Nasennebenhöhlen- und Mittelohrchirurgie heute als obsolet gilt. Abschließend sei vermerkt, daß der Begriff "biokompatibel" oft komerziell mißbraucht wurde, d. h., daß auch Implantate, die regelmäßig ausgeprägte Fremdkörperreaktionen mit Nachweis von zahlreichen Fremdkörperriesenzellen zeigen, als biokompatibel bezeichnet wurden.

4. ALUMINIUMOXIDKERAMIK

4.1. Zusammensetzung und Herstellung

Als Aluminiumoxidkeramik wird industriell eine Keramik bezeichnet, die aus mehr als 85 % Aluminiumoxid besteht. Die Keramik, die als Biomaterial in der Chirurgie verwandt wird, weist jedoch einen bedeutend höheren Gehalt an Aluminiumoxid auf, nämlich etwa 99,7 %, so daß man von hochreiner Aluminiumoxidkeramik spricht. Die restlichen Teile sind vor allem Magnesiumoxid (MgO). Das Pulver wird nach Vorverdichtung unter hohem Druck bei Temperaturen von 1500°C und 1800°C dicht gesintert. Dabei entsteht ein polykristalliner Festkörper aus etwa 5 µm großen Korundkristallen, die praktisch porenfrei aneinander liegen. Korundkristalle gleicher Größe (Monokristalline) würden einen weiß durchscheinenden härteren Kristall ergeben. Korund ist,bezogen auf seine chemische Zusammensetzung und seinen kristallinen Aufbau,identisch mit Saphir und Rubin. Die Farbunterschiede sind auf Beimengungen von Chrom- oder Eisenionen zurückzuführen. Die technischen Daten der Aluminiumoxidkeramik bei 22°C sind aus der Tabelle 1 zu ersehen (Heimke 1977).

4.2. Die Biokompatibilität von Al_2O_3-Keramik.

Im Gegensatz zu Metallen ist Aluminiumoxidkeramik ein extremer Isolator. Während die Oberfläche eines Metalls aus einer Schicht elektrisch gleichgeladener Ionen besteht, wird die Oberfläche der Aluminiumoxidkeramik gleichmäßig von positiven und negativen Ladungen eingenommen, zurückzuführen auf die Struktur der Ionen der Keramik. Nach Implantation in den Körper kann deshalb eine sofortige Bindung zwischen den polaren Gruppen körpereigener Proteinmoleküle und der Oberfläche der Keramik stattfinden. Die Bindung beruht auf elektrostatischen Coulombkräften, welche bedeutend stärker sind als die üblichen chemischen Bindungskräfte (van der Waal —Kräfte), die zwischen Molekülen und

Tabelle 1

Dichte	3,90	g/cm³
Druckfestigkeit	40.000	kp/cm²
Biegebruchfestigkeit	4000	kp/cm²
E - Modul	$3,5 \cdot 10^{6}$	kp/cm²
Härte (Vickers bei 100 p Prüflast)	2200	kp/mm²
Wärmedehnung (20 - 200°C)	$6,6 \cdot 10^{-6}$	je °C
Wärmeleitung	0,07	cal/s cm °C
Spez. Wärme	0,25	cal/g °C
Schmelztemperatur	2050	°C
spez. elektr. Widerstand	10^{15}	cm
relat. Dielektrizitätskonst.	9,2	
magnet. Suszeptibilität	$-1,45 \cdot 10^{-6}$	
Berechnungsindex	1,767	

Metalloberflächen bestehen. Das derart beschichtete Keramikimplantat wird vom Körper nicht als biochemisch bzw. immunologisch körperfremd angesehen, ein entscheidender Grund für die ausgezeichnete Biokompatibilität der Al_2O_3-Keramik (Heimke, 1980).

4.3. Gewebereaktionen

Untersuchungen über die Gewebeantwort nach Applikation von Aluminiumoxidkeramik-Pulver haben gezeigt, daß die Kristalle hauptsächlich von Makrophagen inkorporiert werden, ohne daß es zu Anzeichen einer Entzündungs- oder Fremdkörperreaktion gekommen wäre. Fibroblasten, die dieses Kristallpulver umgaben, waren nur gering aktiv. Die Aktivität nahm im Laufe der Zeit nicht zu.

Weitere Untersuchungen mit adulten Ratten zeigten,daß kleine Keramikplatten, die in die femorale Diaphyse eingesetzt worden waren, stabil fixiert wurden. Bei Autoradiographie mit H_3-Thymidin konnten Mitosen der Fibroblasten an der Keramikoberfläche beobachtet werden. Während der Beobachtungszeit (wenige Wochen bis zu zwei Jahren) wies die Gewebsschicht, die an die Keramikplatte heranreichte, keine Zellanteile auf, die auf eine Fremdkörperreaktion hätten deuten können. Die Morphologie der Osteozyten, die direkt mit den Keramikplatten Kontakt hatten, ließ weder Zeichen der Degeneration noch eines vorzeitigen Zelltodes erkennen. Alle diese Untersuchungen unterstützen das Konzept, daß Aluminiumoxidkeramik besser in den Körper inkorporiert wird als andere Biomaterialien, die heute in der Gelenk- und Knochenchirurgie eine Rolle spielen (Krempien et al., 1974).

4.4. Biomechanisch induzierte Gewebereaktionen

Die hervorragende Biostabilität der Aluminiumoxidkeramik erlaubt eine direkte mechanische Verblockung mit neu geformten Knochen entlang der Implantatoberfläche und innerhalb von Keramik-Makroprofilen. Diese Reifung der Grenzfläche ist ein Ergebnis einer rein biomechanisch beeinflußten Gewebsdifferenzierung, da die bioinerte Aluminiumoxidkeramik diese Reaktionen nicht durch chemisch, toxisch oder elektrochemisch aktive Korrosionsprodukte beeinflußt. Die Qualität der Grenzoberflächenreaktion ist also durch die biomechanische Situation, die Form des Implantates und den Grad seiner primären Stabilität beeinflußt. Aus Untersuchungen bei Schafen kann geschlossen werden, daß Knochengewebe, das durch das operative Trauma oder durch Verletzung der versorgenden Gefäße geschädigt wurde, durch Granulationsgewebe und fibrösen Kallus ersetzt wird. Später bildet sich an der Grenzfläche neuer Knochen, Faserknorpel oder fibröses Gewebe als spezifische Antwort auf die lokalen biomechanischen Verhältnisse. Besteht keine konstante Kraftübertragung, sondern treten Relativbewegungen auf, dann bildet sich an der Grenzfläche ein pseudarthroseähnliches Gewebe (Griss et al., 1976).

4.5. Toxizität und Karzinogenese

Bei allen bisherigen Tests konnte niemals nachgewiesen werden, daß Anteile der Keramik in Lösung gehen und auf diese Weise toxische Schäden oder eine bestimmte Immunantwort hervorrufen. Ausschließlich biomechanische Faktoren beeinflussen die Reaktion des Implantatlagers (Heimke, 1980). Zur Frage der Karzinogenese ergaben die Untersuchungen von Griss und Mitarbeitern (1977a) , daß hochreine Aluminiumoxidkeramik keine signifikante sarkogenetische Potenz bei Menschen besitzt. Ihre Untersuchungen zeigten, daß durch mögliche unspezifische Fremdkörperreaktionen Sarkome indu-

ziert werden konnten. Die Werte, die gefunden waren, waren jedoch geringer als vergleichbare Werte in der Literatur, die sich auf unterschiedliche Metalle und auf in der Medizin verwandte Kunststoffe bezogen. Aluminiumoxidkeramikimplantate in Pulverform führten nicht zu Sarkomentstehung.

4.6. Bisherige medizinische Applikationen hochreiner Aluminiumoxidkeramik

Aluminiumoxidkeramik war erstmals 1932 als geeignetes Implantatmaterial von Rock erwähnt worden. Obwohl Implantate und Instrumente für die Knochenchirurgie aus diesem Material hergestellt und getestet worden waren, dauerte es doch bis Anfang der 70-er Jahre, daß die Biokompatibilität des Materials untersucht und veröffentlicht wurde.

4.6.1. Endoprothesen

1969 wurde Aluminiumoxidkeramik erstmals als geeignetes Material zur Herstellung von Hüftendoprothesen in Betracht gezogen (Heimke et al., 1978). Die hervorragende Biostabilität des Materials erlaubt eine direkte mechanische Verbindung von Implantatoberfläche und neu geformtem Knochen, eine biomechanisch günstige Implantatform vorausgesetzt (Griss et al., 1976). Die Möglichkeit einer direkten, also zementfreien Verankerung einer totalen Hüftendoprothese aus Aluminiumoxidkeramik wurde bei Schafen getestet. Die Ergebnisse dieser Untersuchungen mit unterschiedlichen Implantatformen für den Hüftkopf und die Gelenkpfanne bestätigen die Bedeutung biomechanischer Einflüsse auf die Reaktion des Knochengewebes (Heimke et al., 1967, Griss et al. 1967). Nach Mittelmeier und Mitarbeitern (1979), die eine weitere Implantatform entworfen hatten, besteht ein Nachteil des Materials in seiner Starrheit - verglichen mit Metallprothesen -, so daß das Risiko der Implantatfraktur etwas höher ist.

4.6.2. Zahnimplantate

Aluminiumoxidkeramik wird auf dem Gebiet der Zahnheilkunde verwandt. Zunächst wurden Implantate aus diesem Material zum Zahnersatz am Unterkiefer junger Beaglehunde getestet. Auch hier erwies sich die Implantatform als bedeutend, so daß das Hauptproblem - wie auf dem Gebiet der Endoprothesen - in der Biomechanik besteht. Vorläufige Resultate ergaben, daß zylindrische Zahnwurzelformen sich ausgezeichnet bewährten. Ihre Länge war nicht entscheidend. Konische Wurzelformen ohne spezielle Oberflächenbearbeitungen bewährten sich nicht. Die primäre feste Verankerung war besonders wichtig (Kristen et al., 1978). Klinische Untersuchungen zeigten, daß der funktionelle Erfolg der Implantate nicht nur von ihrer Form abhängt, sondern auch von der Oberflächenbearbeitung, im speziellen Fall von der Größe der Lakunen, die zur Oberflächenvergrößerung geschaffen worden waren. Die besten Ergebnisse konnten mit einem Lakunendurchmesser von 100 µm erreicht werden. Kleinere Lakunen führten zu einer ansteigenden Versagerrate (Schulte et al., 1978).

4.6.3. Kerato-Prothesen

Wegen der ermutigenden Ergebnisse mit Aluminiumoxidkeramik auf den bisher erwähnten Gebieten wurde eine Keratoprothese aus diesem Material entworfen, die zunächst in die Kornea von Kaninchen implantiert wurde. Durch eine vergrößerte Oberfläche wurde eine bessere Verankerung im Gewebe erzielt. In der Mitte des Plättchens aus polykristalliner Aluminiumoxidkeramik war eine Perforation, in welcher eine monokristalline Aluminiumoxidkeramik eingeschraubt wurde, die - als reines Korund - durchscheinend ist. Mit diesem optischen Zylinder kann die gewünschte Brechkraft erzielt werden (Heimke und Polack, 1977).

5. GLASKERAMIK (BIOGLAS)

Glaskeramik ist eine verhältnismäßig neue Materialgruppe. Sie nimmt eine Zwischenposition zwischen Glas und Keramiken ein: Glaskeramik wird wie Glas geschmolzen und geformt, aber nach dem Formungsprozess einer zusätzlichen Hitzebehandlung unterworfen, die dazu führt, daß in der Glasmatrix gleichmäßig verteilte Kristalle eingebettet sind. Viele Eigenschaften der Glaskeramik sind in erster Linie durch die Art der Kristalle bestimmt, die üblicherweise die Hauptmasse des Volumens darstellen. So haben Glaskeramiken häufig mehr gemeinsame Eigenschaften mit Keramiken ähnlicher Zusammensetzung als mit Gläsern chemisch identischer Glasmatrix (Müller, G., 1974).

5.1. Bioaktivität

Wie bereits erwähnt wurde, sind Glaskeramiken im Gegensatz zur bioinerten Aluminiumoxidkeramik durch ihre Bioaktivität charakterisiert. Dieses rein biochemische Phänomen, bei dem Ionen, z. B. Kalziumionen in die Umgebung abgegeben werden, kann bei direktem Kontakt und entsprechenden biomechanischen Voraussetzungen zu einer direkten knochenfesten Verbindung mit knöchernem Gewebe führen.

5.2. Herstellung von Glaskeramiken

Für das Herstellen von Glaskeramiken ist eine dreiphasige Wärmebehandlung erforderlich. In der ersten Phase der Keimbildungszeit wird das Glas Temperaturen zwischen 550° und 950° für eine Dauer von 8 - 30 Stunden ausgesetzt. In der zweiten Phase wird die Temperatur auf 350° bis 550° für 2 -5 Stunden reduziert. In der dritten Phase, in der das Wachstum der Kristallkeime erfolgt, wird die Temperatur auf Werte zwischen 700° bis 1150°C für 10 bis 40 Stunden erhöht (Blencke und Pfeil, 1974).Eine besondere Eigenschaft dieser Materialgruppe ist, daß die Biokompatibilität und Bioaktivität der Glaskeramiken den physiologischen Bedingungen des Organismus angeglichen werden können, indem die chemische Zusammensetzung variiert wird (Blencke et al. 1978).

5.3. Grenzfläche und Zusammensetzung von Glaskeramiken

Während wie erwähnt mit bionerter Aluminiumoxidkeramik unter günstigen biomechanischen Voraussetzungen ein direkter mechanischer Kontakt mit dem umgebenden Knochengewebe geschaffen werden kann, ist das besondere an den von Hench eingeführten Glaskeramiken das direkte Verwachsen mit umgebendem Knochen. Es entsteht also eine außerordentlich feste Verbindung zwischen dem anorganischen Implantatmaterial und der organischen Knochensubstanz (Blencke et al., 1978).

Nach Hench und Mitarbeitern (1975) enthalten Bioglas und Glaskeramiken Kalzium-, Natrium-und Phosphorionen, die langsam von der Oberfläche des Implantatmaterials in das angrenzende Gewebe abgegeben werden. Es verbleibt in der Außenschicht ein SiO_2-reiches Gel. Durch die Oberflächenaktivität werden die Bindung von Kollagen und die Knochenmineralisation an der Implantatoberfläche angeregt. Die

resultierende chemische Bindung zwischen Implantat und Knochen ist so fest, daß der Knochen oder das Implantat eher brechen als diese Verbindung. 100 Proben mit unterschiedlich zusammengesetzten Biogläsern (Tabelle 2) (Hench und Mitarbeiter, 1973) sprechen dafür, daß die entscheidenden Faktoren, welche die direkte chemische Bindung in vivo kontrollieren, folgende sind:

1. die Entwicklung eines alkalischen pH an der Implantatoberfläche,
2. die erforderliche Zeit, in der die Oberfläche in ein alkalisches Milieu kommt und
3. oberflächenaktive Kalzium- und Phosphatanteile

Tabelle 2

	Bioglas in Mol %			
	SiO_2	P_2O_5	CaO	Na_2O
42S5.6	42.1	2.6	29.0	26.3
45S5	46.1	2.6	26.9	24.4
49S4.9	49.1	2.6	25.3	23.0
52S4.6	52.1	2.6	23.8	21.5
55S4.3	55.1	2.6	22.2	20.1
60S3.8	60.1	2.6	19.6	17.7

5.4. Allgemeine Applikationen in der Medizin

Die Anwendung von Bioglas ist bisher auf dem Gebiet der Endoprothesen, der Zahnimplantate und der kieferchirurgischen Implantate überprüft worden (Blencke und Mitarbeiter, 1978). Es wurde versucht, die Stabilität von Stahl mit der Biokompatibilität der Natrium, Kalzium und Phosphat enthaltenden Biogläsern zu kombinieren, indem Stahlprothesen mit Biogläsern beschichtet wurden. Auch wurden Metallzylinder aus CoCrMo mit einer Schicht von 0,2 - 0,3 mm Dicke beschichtet im Sinne eines Emailierungsprozesses. Griss und Mitarbeiter (1977, 1978) berichteten über die Beschichtung von Aluminiumoxidkeramik mit Bioglas mit der Zielsetzung, eine festere Verankerung mit der Prothese zu erreichen. Die Stabilität der Bioglas-Al_2O_3-Keramik war jedoch sehr gering.

Wegen ihrer geringen Biegefestigkeit eignen sich Glaskeramiken grundsätzlich eher zum Ersatz von Kleinteilen und gering belasteten Teilen in einem Milieu, in dem sich die Keramik nicht auflöst.

6. TRI- UND TETRAKALZIUMPHOSPHATKERAMIKEN

Trikalziumphosphat- und Tetrakalziumphosphatkeramiken erwiesen sich nach Implantationen in Weichteilgewebe und Knochengewebe ebenfalls als bioaktiv. Die Zusammensetzung dieser Keramiken ähnelt dem anorganischen Anteil des Knochens, der zu etwa 50 % aus Kalziumphosphat (Hydroxylapatit) besteht.

6.1. Herstellung

Kalziumphosphate werden aus Kalziumoxid (CaO) und Diphosphorpentoxid (P_2O_5) hergestellt, wobei das Verhältnis beider Komponenten variiert werden kann. Die Pulver werden gemischt und dann bei hohen Temperaturen gesintert. Dadurch, daß dem Pulver Naphtalen zugefügt wird, welches während des weiteren Prozesses verdampft, entstehen Poren in der Keramik, die miteinander verbunden sind und eine Größenordnung von 100 - 300 µm haben (Cameron et al., 1977).

6.2. Biokompatibilität

Die von Köster und Mitarbeitern (1976) durchgeführten Untersuchungen von 7 verschiedenen Kalziumphosphatkeramiken ergaben, daß die Gewebeverträglichkeit von den mineralogischen und den chemischen Zusammensetzungen des Materials abhängig waren: das Keramikmaterial war immer dann biokompatibel, wenn das $CaO-P_2O_5$ Verhältnis zwischen 2:1 und 4:1 lag, optimal war es bei 3:1 (Trikalziumphosphat). Diese Zusammensetzung entspricht derjenigen des Hydroxylapatits im natürlichen Knochen. Nach den Untersuchungen von Köster und Mitarbeitern stimulieren vor allem Trikalziumphosphate Knochenwachstum an der Oberfläche der Keramikimplantate.Offensichtlich fördert dieses Keramik-

material die direkte chemische Verbindung des Materials mit Knochen ohne fibröse Implantatabkapselung oder Sequestrierung. Diese Befunde wurden auch von Mors und Kaminski (1975) erhoben.

6.3. Resorption und Toxizität

Levin (1975) entdeckte, daß Trikalziumphosphat resorbiert und zu einem großen Teil durch knöchernes Gewebe ersetzt wird. Die Resorption hängt teilweise von den biomechanischen Bedingungen ab. Experimente von Köster und Mitarbeitern (1979), bei denen Trikalziumphosphat in die Tibia von Hunden implantiert worden war, zeigten, daß die Implantate unter geringen Kräfteeinwirkungen nur teilweise resorbiert worden waren, während die Implantate, die unter starken mechanischen Einwirkungen standen, fast vollständig resorbiert wurden.

Die Resorption der Kalziumphosphatkeramiken ist außerdem weitgehend abhängig von der Struktur der Kristalle und deren Anordnung zueinander. Es gibt zwei chemische Modifikationen der Trikalziumphosphatkristalle: die alpha- und die beta-Modifikation. Ohne Änderung der Materialzusammensetzung selbst kann die Resorptionsfähigkeit erhöht werden durch den Anteil der alpha-Modifikation. Außerdem kann die Regel gelten, daß je lockerer die Struktur und somit je größer die Oberfläche ist, desto schneller das Material resorbiert wird (Köster und Mitarbeiter, 1976). Auf diese Weise kann die Resorptionsfähigkeit den Anforderungen des betreffenden Implantatlagers angepaßt werden.

Die Toxizitätsteste, die von Nery und Mitarbeitern (1975) und von Cameron und Mitarbeitern (1977) durchgeführt worden waren, sicherten, daß diese Materialgruppe keine Abwehrreaktion oder allgemeine ungünstige systemische Reaktionen hervorruft.

6.4. Allgemeine Applikationen in der Medizin

Die mechanischen Eigenschaften der Kalziumphosphatkeramiken erlauben nicht, sie bei hohen mechanischen Belastungen, wie z. B. auf dem Gebiet der Endoprothetik oder als Zahnersatzimplantate einzusetzen. Allerdings wurde in der Zahnheilkunde versucht, durch Kombination unterschiedlicher Werkstoffe mit Kalziumphosphatkeramiken Ersatzzähne zu schaffen (Henning und Mitarbeiter, 1979). Tierexperimentell, nämlich bei Beaglehunden,wurde der Nutzen von Trikalziumphosphatimplantaten nach Schaffen künstlicher Gaumenspalten untersucht (Mors et al., 1975). Zur Zeit kann als Hauptapplikation der Kalziumphosphatkeramiken das Auffüllen knöcherner Defekte und Höhlen gesehen werden, die z. B. durch Zysten oder durch chirurgisches Vorgehen geschaffen worden waren.

7. KERAMIKEN IN DER HALS-, NASEN-, OHRENHEILKUNDE

Die oben beschriebenen günstigen Eigenschaften bestimmter Keramiken führten zu ihrer Anwendung auf dem Gebiet der Mittelohrchirurgie und der Hals- Kopfchirurgie. Neben den Anwendungen in der Mittelohrchirurgie, auf die hier gesondert eingegangen werden soll, wurden sie bisher vor allem im Bereich des Gesichtsschädels und der vorderen Schädelbasis verwandt. Für die Rekonstruktion der Frontbasis nach Trauma oder nach Entfernung größerer Tumoren wurden Platten aus Aluminiumoxidkeramik eingesetzt. Sie hatten eine Dicke von etwa 1 mm und wurden mit einer Diamantfräse zurechtgeschliffen. Zur besseren Ernährung der bedeckenden Gewebe mußten die Platten in Mindestabständen von 1 cm perforiert werden. Diese Löcher wurden auch für die Fixation mit Drahtnähten verwandt (Jahnke, 1980).

Glaskeramiken oder dichte Trikalziumphosphatkeramiken kommen für ein entsprechendes Vorgehen ebenfalls in Betracht, möglicherweise mit dem Vorteil, daß sich eine knochenfeste Verbindung zur restlichen knöchernen Schädelbasis ausbildet. Eine weitere Indikation zur Verwendung von Keramiken an der vorderen Schädelbasis ist das Auffüllen von Defekten, z. B. nach einer Stirnhöhlenradikaloperation nach Riedel, nämlich zum Wiederaufbau des Stirnreliefs. Hier wurde in einem Fall, in dem nach schwerem frontobasalem Trauma Stirnhöhlenvorder- und Hinterwand fehlten, eine besonders dicke Aluminiumoxidkeramikplatte eingedrahtet. In Fällen, in denen ein knöchernes Implantationsbett bestand, wurde poröse Trikalziumphosphatkeramik genommen mit der Zielsetzung der Resorption und neuer Knochenbildung.

7.1. Keramiken in der Mittelohrchirurgie

7.1.1. Besonderheiten für Mittelohrimplantate

Der Gebrauch von Keramik in der Mittelohrchirurgie unterscheidet sich von anderen Applikationsformen vor allem in folgenden Punkten:

1. die Implantate werden - ähnlich in der Nasen-Nebenhöhlenchirurgie - in eine belüftete Körperhöhle eingesetzt,
2. sie kommen in direkten Kontakt mit der reaktionsreichen Schleimhaut des Mittelohres,
3. das Implantatlager ist nicht selten infiziert,
4. die mechanischen Bedingungen sind relativ unbedeutend.

Neben der Rekonstruktion der hinteren Gehörgangswand nach früherem Anlegen einer Mastoidhöhle und neben Obliteration einer solchen steht die Rekonstruktion der Gehörknöchelchenkette im Vordergrund.

Für die Rekonstruktion der Gehörgangshinterwand wurde das Eindrahten kleiner Platten aus Aluminiumoxidkeramik zur Diskussion gestellt (Jahnke und Plester 1980). Inzwischen rekonstruiert Reck (1981) mit gutem Erfolg die Gehörgangshinterwand mit gekrümmten Platten aus Glaskeramik (Ceravital) (1981). Grote (1980) empfahl zu diesem Zweck eine bestimmte Trikalziumphosphatkeramik, ebenfalls in der Vorstellung, daß es zu einem knöchernen Einbau kommt. Ohne Zweifel müssen noch Langzeitergebnisse abgewartet werden. Die Tübinger Schule (Plester) steht auf dem Standpunkt, daß sich für diese Rekonstruktion autogener Knorpel vom Tragus eher anbietet. Da derartige Mittelohren häufig schlecht belüftet sind, kommt es weniger zur Ausbildung neuer Cholesteatome als zur Bildung kleiner Höhlen, indem das gesamte Knorpelstück ebenfalls retrahiert wird.

Der erste Versuch, eine Mastoidhöhle mit Biokeramik zu obliterieren, wurde durch Leonard und Mitarbeiter (1973) durchgeführt. Nach Schaffen einer Mastoidhöhle in der Bulla tympanica der Katze wurde poröse Aluminiumoxidkeramik implantiert. Nach Einwachsen von Bindegewebe in die Poren war die Höhle erfolgreich obliteriert. Eine klinische Anwendung dieser Methode ist uns nicht bekannt. Möglicherweise war sie für den Einsatz in der Humanmedizin wegen der bedeutend größeren Höhlen und wegen der häufigen Infektionen nicht erfolgversprechend. In letzter Zeit wurden poröse Trikalziumphosphatkeramiken für den entsprechenden Zweck getestet (Jahnke, pers. Mitteilung, Zöllner und Mitarbeiter, 1981).

Der Vorteil dieses Materials liegt nicht nur in der Tatsache, daß es resorbiert werden kann, sondern darin, daß neues Knochenwachstum angeregt wird. Auch bei dieser Indikation bestätigte sich, daß bei Fehlen der mechanischen Belastung der Knochenumbau selbst nach längeren Intervallen unvollständig war. Andererseits wurde die Keramik auch reaktionslos vertragen. Ein Vorteil scheint zu sein, daß dieser Platzhalter keine Eiweiße enthält, so daß er weniger einen Nährboden für bakterielles Wachstum darstellen kann (Jahnke und Plester 1980).

Für die Rekonstruktion der Gehörknöchelchenkette erschien Aluminiumoxidkeramik am geeignetsten. Glaskeramik schien den Nachteil zu haben, im Bereich der ovalen Fensternische zu unerwünschten knöchernen Fixierungen am Facialiskanal oder am Promontorium zu führen. Außerdem muß an die Möglichkeit gedacht werden, daß es im Falle des Paukenergusses zur vollständigen Auflösung des Implantates kommt. Ähnliche Vorbehalte gelten gegenüber resorbierbarer Trikalziumphosphatkeramik, deren unzureichende Stabilität nur eine Eignung für die Deckung sehr kleiner Defekte, z. B. im Bereich des Processus lenticularis, annehmen ließe.

Die vorausgesetzte Verankerung der Implantate, die sich in der Praxis bestätigte (siehe unten), bestand infolge

der Relativbewegungen in einer Art Pseudarthrose. Während pseudarthroseartige gelenkige Verbindungen in der Endoprothetik gerade durch Schaffen bestimmter Formen vermieden werden, ist sie für die Rekonstruktion der Gehörknöchelchenkette durchaus erwünscht (Jahnke und Plester, 1980).

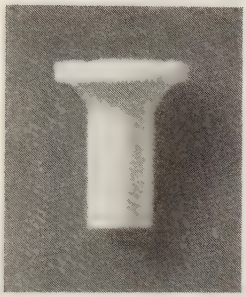
7.1.2. Histologische Untersuchungen, Rasterelektronenmikroskopie und Transmissionselektronenmikroskopie.

Die in Tübingen durchgeführten Tierexperimente (Jahnke et al., 1980), bei denen kleine Implantate aus Aluminiumoxidkeramik bei insgesamt 24 Kaninchen eingesetzt worden waren, zeigten eine hervorragende Verträglichkeit dieses Materials. Die Implantate wurden von einer normalen, zarten Schleimhaut überwachsen. Eine fibröse Abkapselung wurde ebensowenig gesehen wie Makrophagen oder Fremdkörperriesenzellen. Dort wo ein Kontakt zum Rest der Schalleitungskette bestand, hatte sich eine bindegewebige Gelenkbildung ergeben.

7.1.3. Implantatentwürfe und klinische Anwendung

Seit 1978 wurden zahlreiche Aluminiumoxidkeramik-Implantate von Plester und Jahnke in der Mittelohrchirurgie eingesetzt. Vier unterschiedliche Implantate waren entworfen worden: jeweils ein gerades und ein abgewinkeltes Kolumellaimplantat für die Rekonstruktion der gesamten Gehörknöchelchenkette und ein kürzeres Implantat für die Interposition zwischen Stapesköpfchen und Trommelfellebene bzw. Hammergriff (Abb. 1).

a



b

c

d

Abb. 1a - 1d: Al_2O_3-Keramik-Implantate (a) Kolumella-Typ (b) Hohlschaftimplantat zur Stapesüberhöhung (c und d) abgewinkelte Implantate.

Abb.2 Hohlschaftimplantat zur Stapesüberhöhung.

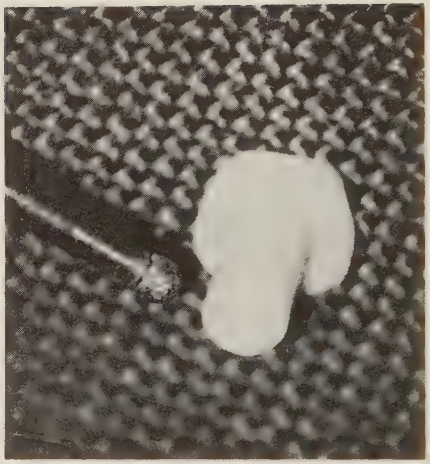


Abb.3 Das Implantat wird mit dem Diamantbohrer zurechtgefräst.

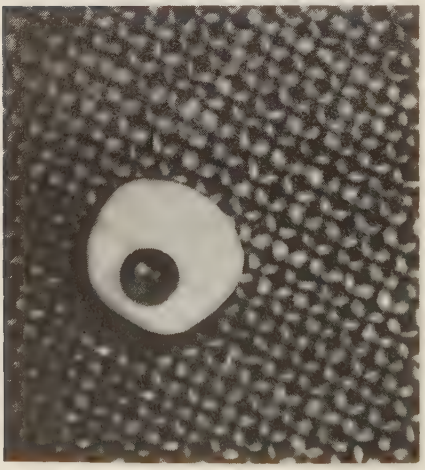


Abb.4 Hohlschaftimplantat nach Zurechtfräsen.
(a) von oben (b) seitlich

Abb. 5 Al_2O_3-Keramik-Implantat 6 Monate nach Implantation von reizlosem Trommelfell bedeckt. In den Rillen (Pfeile) verlaufen vermehrt Blutgefäße.

Die Maße der einzelnen Implantate waren so gewählt, daß sie jeweils ohne Schwierigkeiten intraoperativ zurechtzuschleifen waren, und zwar mit einer Diamantfräse. Während dieses individuellen Anpassens durch Bohren muß, ähnlich wie beim Fräsen von Knochen, ständig gespült werden, um eine Materialüberhitzung zu vermeiden. Die Rillen in der Endplatte des Implantates (Abb. 2) werden im allgemeinen noch vertieft und verbreitert, so daß eine Rille gut unter den Hammergriff eingepaßt werden kann, um ein Abrutschen zu vermeiden. Der Implantatschaft muß passend gekürzt werden, so daß die Prothese unter einer geringen Spannung eingesetzt werden kann. Fehlt diese Spannung, ist die Gefahr der Implantatluxation groß, andererseits würde eine zu starke Spannung in einer Arrosion z. B. der Stapesfußplatte oder in einer Trommelfellperforation resultieren. Durch das Zurechtfräsen der Implantate (Abb. 4) wird ihr Gewicht im allgemeinen um etwa 25 % reduziert (Jahnke und Plester 1980).

Für die Anwendung der Aluminiumoxidkeramik-Implantate gelten die allgemein anerkannten Voraussetzungen und Indikationen zur Durchführung einer Tympanoplastik. Es sind alle Fälle der Rekonstruktion der Gehörknöchelchenkette geeignet, bei denen sich zumindest eine bewegliche Stapesfußplatte befindet und zudem die Verwendung eines autogenen Gehörknöchelchens nicht möglich oder nicht sinnvoll ist. Eine Operation am entzündungsfreien Ohr ergibt günstigere Voraussetzungen für eine korrekte Lagerung des Implantates und seine Einheilung. Wie bei allen Prothesen ist der Einsatz bei allen Patienten mit chronischen Belüftungsstörungen problematisch und kann in therapieresistenten Fällen kontraindiziert sein (Jahnke und Plester 1980).

7.1.4. Präoperative Diagnostik

In der präoperativen Diagnostik ist, nach Ausschluß von Ventilationsstörungen und Infekten der Nase und der Nasennebenhöhle, vor allem die Tubendurchgängigkeit mit dem Valsalvaversuch und gegebenenfalls mit dem Politzerversuch zu überprüfen. Audiologisch werden die Stimmgabelversuche, die Abstandsprüfungen für Umgangs- und Flüstersprache, das Tonschwellenaudiogramm mit Stapediusreflex und bei Perforation des Trommelfelles der Prothesenversuch durchgeführt, der vor allem Hinweise auf eine Kettenunterbrechung oder auf eine Tympanosklerose geben kann.

7.1.5. Krankengut und postoperative Untersuchungsmethoden

Während der letzten vier Jahre (1978 bis 1981) wurden mehr als 250 Patienten an der Universitäts-Hals-, Nasen-,Ohrenklinik Tübingen einer Tympanoplastik unterzogen, bei der ein Keramikimplantat zur Rekonstruktion der Gehörknöchelchenkette eingesetzt wurde. 173 der ersten 225 Patienten wurden postoperativ untersucht, indem die prä- und postoperativen Audiogramme verglichen wurden. Alle ausgewerteten Audiogramme waren in Tübingen angefertigt worden. Die präoperativen Audiogramme wurden innerhalb der Woche vor der Operation, meistens am präoperativen Tag,angefertigt, die postoperativen mindestens einen Monat postoperativ, oft mehrere Jahre nach der Operation. Bei mehreren postoperativen Audiogrammen eines Patienten wurde jeweils das Letzte herangezogen.

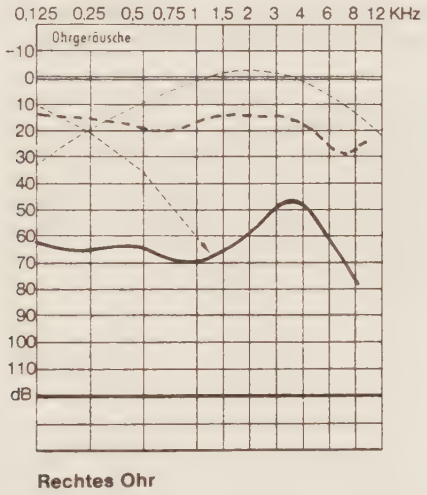
Bei einigen Patienten, die beidseits ein Keramikimplantat erhalten hatten, wurde jeweils das rechte und das linke Ohr gesondert gewertet.

An der Tübinger Universitäts-Hals-, Nasen-, Ohrenklinik werden durchschnittlich 2000 Mittelohroperationen im Jahr durchgeführt, davon etwa 1600 Tympanoplastiken. Die Dokumentation sieht folgendermaßen aus:

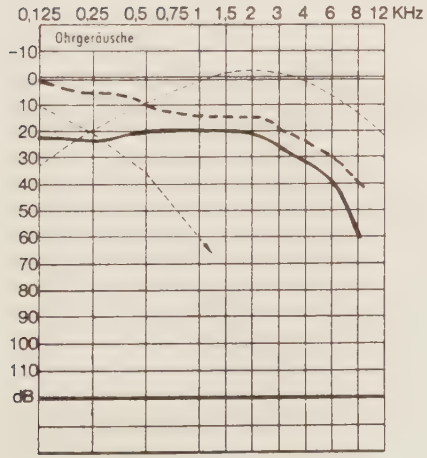
Zunächst wird die Art des Eingriffes auf einer Lochkarte festgehalten und zwar direkt im Anschluß an das Diktat des Operationsberichtes vom Operateur selbst. Die Einteilungen auf den Lochkarten sind mehr als 12 Jahre alt und erfüllen nicht mehr alle Voraussetzungen für unsere Fragestellungen. Sie werden ebenfalls nicht den Möglichkeiten der Datenverarbeitung gerecht, die wir in den letzten Jahren haben. Ein besonderer Vorteil der Kontrollen ist, daß jeder Ohroperateur an der Klinik eigene Kontrollen durchführt. Neben den klinischen Nachuntersuchungen, die bei bestimmten Fragestellungen wie dieser fotografisch dokumentiert werden können, werden üblicherweise audiologische Kontrollen nach drei Monaten und nach einem Jahr durchgeführt, diese Ergebnisse werden dann auch in die persönliche Kartei des Operateurs übertragen. Für diese Auswertung wurden aus Gründen der einheitlichen Dokumentation die Patienten herangezogen, die entweder von Herrn Prof. Plester oder von Herrn Prof. Jahnke persönlich operiert worden waren, das sind mehr als 95 % der Patienten, die an der Tübinger Klinik Keramikimplantate erhielten.

Um eine Operationsmethode ausreichend beurteilen zu können, sind nur die postoperativen Schalleitungskomponenten und die Änderung der Knochenleitung geeignet (Strauss et al., 1975). Auf ein zusätzliches Auswerten der Sprachaudiogramme wurde verzichtet. Röser (1963) und Strauss (1976) beobachteten in ihren Untersuchungen eine enge Korrelation von Mittelwerten aus dem Tonschwellenaudiogramm und den Werten des Sprachaudiogramms (Korrelationsfaktor r = 0,9).

Anhand der nun folgenden Tonschwellenaudiogramme soll die Auswertung näher erläutert werden. (Abb. 6)



Präoperativ



Postoperativ

Abb.6

In dem präoperativen Audiogramm wird die Differenz Luft/ Knochenleitung, die der Schalleitungsverminderung entspricht, ermittelt. Folgende Frequenzen haben als Meßpunkt gedient:

250, 500, 1000, 2000, 3000 Hz.

Aus dem postoperativen Audiogramm wird ebenfalls die Schallleitungsverminderung aus denselben 5 Frequenzbereichen abgelesen. Nun wird die Differenz berechnet, welche die Hörverbesserung bei den einzelnen Frequenzen angibt. Als Ergebnis wird die durchschnittliche Hörverbesserung berechnet, indem man die 5 Frequenzen addiert und dann durch den Faktor 5 dividiert.

Tabelle 3

	250	500	1000	2000	3000	Hz
Präoperativ:	50	45	50	45	35	
Postoperativ:	20	10	5	5	5	
Differenz:	30	35	45	40	30	

Durchschnittliche Hörverbesserung: 34,2 dB

Natürlich beinhaltet die Auswertung von Audiogrammen eine gewisse Fehlerbreite, wie dies bei allen subjektiven Messungen der Fall ist. Die Genauigkeit der Hörschwellenmessung ist abhängig von der Art des benutzten Audiometers und von der Konzentrations- und Reaktionszeit des Patienten. Gerade Kinder und ältere Patienten betätigen den Signalknopf oft zu früh, auch wenn sie den Ton gar nicht hören, um nicht als ungelehrig zu gelten (Lehnhart, 1978). Außerdem erlauben die Intervallschalter der meisten Audiometer keine kontinuierliche Regelung, sondern nur Stufen von 5 dB. Somit ist die genaue Bestimmung der Hörschwelle bis auf ein dB nicht möglich (Lehnhart, 1978). Deshalb nahmen wir bei unseren Auswertungen 5 dB Fehlerbreite sowohl nach oben als auch nach unten im Audiogramm an. Somit erschien uns die Methode signifikant (Schmitt, 1981).

Die Schwierigkeit der Auswertung stellt sich besonders in Fällen, in denen präoperativ - möglicherweise auf Grund toxischer Schäden des Innenohres - eine Innenohrschwerhörigkeit bestand, zumeist in den hohen Frequenzbereichen. Hier wurden bewußt nur die - tieferen - Frequenzen ausgewertet, welche eine zuverlässige Bestimmung der Schalleitungsschwerhörigkeit ermöglichen (Abb. 7).

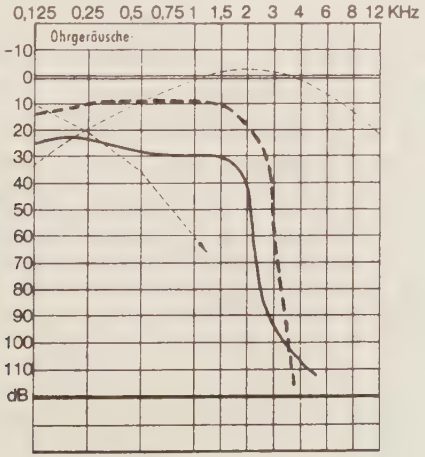


Abb. 7 **Rechtes Ohr**

8. NACHUNTERSUCHUNGSERGEBNISSE

Zwischen 1978 und 1981 erhielten 225 Patienten bioinerte Al_2O_3-Keramik-Implantate. Insgesamt wurden 173 (73,3 %) dieser Patienten postoperativ nachuntersucht. Darunter waren hauptsächlich Patienten mit chronischen Mittelohrentzündungen.Eine genauere Aufschlüsselung nach verschiedenen Formen der pathologischen Veränderungen im Mittelohr, soweit solche aus den vorliegenden Operationsberichten zu entnehmen waren, bietet folgende Tabelle.

Art der pathologischen Veränderung im Mittelohr	Patientenzahl	%
Cholesteatom	36	20,8
Adhäsiv-Prozess	12	7,0
Cholesterin-Granulom	10	5,8
Tympanosklerose	6	3,5
Andere (Granulationen, Polypen, Mucotympanon)	8	4,7

Darüberhinaus wurden auch 7 Patienten mit Trommelfellperforation (4,1 %) und 2 Mißbildungen (1,2 %) operiert.

69 Interpositions-Implantate fanden in 30 Tympanoplastiken und 39 Re-Tympanoplastiken Verwendung. In 104 Fällen wurde eine Kolumella eingesetzt und zwar bei 37 Tympanoplastiken und 76 Re-Tympanoplastiken. In 24 Fällen erfolgte eine Interposition von Knorpel, um bei atrophem Trommelfell und Tubenventilationsstörung das Entstehen von Retraktionstaschen zu vermeiden.

Die postoperativ verbliebene Rest-Schalleitungs-Hörminderung der 173 nachuntersuchten Patienten ist der nachstehenden Tabelle zu entnehmen.

dB	Patientenzahl	%
0 - 10	65	37,6
11 - 20	44	25,4
21 - 30	38	22,0
> 30	24	13,9
Extrusion	2	1,1
Total	173	100,0

Bei zwei der Kolumella-Implantate kam es zur Extrusion. Bei einem Patienten, der bereits achtmal in anderen Kliniken operiert worden war, fand wegen erneuter Infektion eine Abstoßung des Implantates statt. In dem zweiten Fall wurde bei einem Patienten mit Gaumenspalte die Kolumella aus dem entzündeten Mittelohr durch die Reperforation entfernt. Außer diesen beiden Fällen traten keine weiteren Abstoßungsreaktionen auf bei den 173 Patienten, die nachuntersucht werden konnten. In einem weiteren Fall mußte ein Implantat nach 361 Stunden wegen Perforation der Stapesplatte postoperativ entfernt werden. Diese Erfahrung veranlaßte uns, grundsätzlich die Stapesfußplatte mit einem Bindegewebs- oder Perichondriumläppchen zu bedecken (Jahnke und Plester, 1980).

Die Ergebnisse zeigten, daß kein großer statistischer Unterschied in der Hörverbesserung zwischen der Gruppe von Cholesteatom und den übrigen Patienten bestand. Dagegen aber war die unzureichende Hörverbesserung bei Patienten mit Cholesterin-Granulom auffallend.

	Patientenzahl	durchschnittliche Hörverbesserung (dB)
Cholesteatom	36	13,1
Cholesterin-Granulom	10	9,4
Andere	127	14,1

In den folgenden Tabellen sind die Ergebnisse etwas detaillierter und nach Art des Implantates dargestellt.

Postoperative Rest-Schalleitungsschwerhörigkeit

Interposition

dB	Ty	ReTy	Total
0 - 10	8	18	26
11 - 20	8	11	19
21 - 30	6	4	10
> 30	8	6	14
Extrusion	-	-	--
	30	39	69

Postoperative Rest-Schalleitungsschwerhörigkeit

Kolumella

dB	Ty	ReTy	Total
0 - 10	13	26	39
11 - 20	8	17	25
21 - 30	13	15	28
> 30	3	7	10
Extrusion	-	2	2
	32	67	104

9. DISKUSSION DER ERGEBNISSE

Um eine bewegliche Schalleitungskette wiederherzustellen und dabei eine Hörverbesserung zu erreichen, fanden autogene und allogene Gehörknöchelchen, Knorpel, Metalldrähte oder Kunststoffprothesen in der Mittelohrchirurgie Einsatz. Die richtige Auswahl der für die Rekonstruktion zur Verfügung stehenden Materialien hat auf das Dauerergebnis der Operation zweifellos einen entscheidenden Einfluß. Trotz einer großen Palette von möglichen Materialien stellt man fest, daß kein einziges Material geeignet ist, in jedem Fall der Kettenkonstruktion befriedigende Resultate herbeizuführen.

9.1. Problematik der hörverbessernden Operationen

Besondere Probleme in der Mittelohrchirurgie, die zu einer Abstoßung des Implantates führen, stellen unzureichende Biokompatibilität des Materials, biomechanische Faktoren, Belüftungsstörungen, rezidivierende Infektionen oder eine Kombination von diesen und anderen Faktoren dar.

Angesichts dieser Aspekte der rekonstruktiven Mittelohrchirurgie, die bereits im Kapitel 2 HISTORISCHER ÜBERBLICK UND PROBLEMSTELLUNG dieser Untersuchung ausführlich dargestellt wurden, wurden Keramiken als mögliche Lösung bei der Suche nach neuen und besseren Materialien in Betracht gezogen. Die bisherigen Erfahrungen lassen folgende Eigenschaften eines idealen Materials für die partielle und vollständige Rekonstruktion der Schalleitungskette fordern (s. S. 6; Jahnke, pers. Mitt.)

1. gute Biokompatibilität

2. gute Stabilität für mehrere Jahrzehnte

3. gute intraoperative Formbarkeit

4. Sterilisierbarkeit

5. Ähnlichkeit zu Knochensubstanz bezüglich der Rigidität

6. keine Resorption bei erneuter Infektion

7. keine toxischen oder karzinogenen Eigenschaften

8. gute Verankerungsmöglichkeit mit dem Rest der Schalleitungskette

9. schlanke Form, d. h. kein Belüftungshindernis zum Antrum hin

10. Verfügbarkeit

Obwohl der Einsatz von Keramiken im Bereich der Mittelohrchirurgie neu ist, kann man dennoch auf Grund theoretischer Überlegungen, zahlreicher tierexperimenteller und klinischer Erfahrungen anderer Fachgebiete schon jetzt einige positive Feststellungen machen.

Zu Punkt 1.

Die Keramiken, vor allem Al_2O_3-Keramik, bieten nach diesen Anforderungen ein nahezu ideales Implantatmaterial. Die hervorragende Biokompatibilität dieser Materialien übertrifft die Verträglichkeit sowohl aller anderen alloplastischen Implantate als auch allogener Materialien. Der zarte Mittelohrschleimhaut-Überzug des Implantates spricht für sich.

Zu Punkt 2 und 3.

Die gute Stabilität der Al_2O_3-Keramiken wurde durch zahlreiche tierexperimentelle und klinische Untersuchungen gezeigt. Jahnke und Plester, die die Al_2O_3-Keramik-Implantate entworfen haben, berichten:

"Während eine nahezu unbegrenzte und präzise Formbarkeit alle genannten Keramiken auszeichnet, schätzen wir an bioinerten Al_2O_3-Keramiken die Formstabilität und gerade die Tatsache, daß es nicht zu knöchernen Verwachsungen mit den noch vorhandenen Anteilen der Gehörknöchelchenkette kommt" (Jahnke und Plester, 1980).

Im Gegensatz dazu können die Trikalziumphosphat-Keramiken resorbiert werden. Diese Eigenschaft verleiht dieser Keramikart eine hervorragende Platzhalterfunktion zur Verkleinerung von Ohrradikalhöhlen. Diese resorbierbare Keramik, die durch körpereigenen Knochen ersetzt werden kann, ist vorteilhaft nicht nur, weil sie entsprechend dem anorganischen Anteil des Knochens zusammengesetzt ist, sondern auch, weil sie keine Proteine enthält, die im ungünstigen Fall als Bakteriennährboden dienen könnten.

Zu Punkt 4.

Da Keramiken bei sehr hohen Temperaturen (bis 1800°C) hergestellt werden, kann die Sterilisation mit allen üblichen Methoden ohne nachteilige Auswirkung auf das Implantatmaterial durchgeführt werden. Die Lagerung der Implantate ist genauso unproblematisch, weil keine besonderen konservierenden Lösungen zu ihrer Erhaltung notwendig sind. Es genügt, sie auf einem geeigneten Tuch zu lagern.

Zu Punkt 5.

Im Gegensatz zu der geringen Rigidität der leicht gewonnenen Knorpeltransplantate sind Keramiken bezüglich ihrer Rigidität hervorragend. Obwohl Probleme bei dem Einsatz von Keramiken zur Rekonstruktion von Hüftgelenken wegen der außerordentlich hohen mechanischen Beanspruchung aufgetreten sind, kommen solche Probleme im Bereich des Mittelohrs nicht vor, da dort die mechanische Belastung außerordentlich gering ist.

Zu Punkt 6.

Das Problem der Resorption, besonders nach ausgiebigem Fräsen von konservierten allogenen Gehörknöchelchen zur Anpassung mit der restlichen Gehörknöchelchenkette, ist bei der Verwendung von Al_2O_3-Keramik gelöst. Selbst bei erneuter Infektion findet bei dieser Art der Keramik keine Resorption statt. Dagegen wirken sich die Eigenschaften der resorbierbaren Trikalziumphosphat-Keramik hier nachteilig aus, da die für eine gute Funktion notwendige Formstabilität nicht gewährleistet ist.

Zu Punkt 7.

In Zusammenhang mit der Resorption entsteht die Frage nach toxischen oder karzinogenen Eigenschaften der Keramiken. Diesbezüglich wurden bisher durch zahlreiche tierexperimentelle Untersuchungen keine nachteiligen Wirkungen nachgewiesen.

Zu Punkt 8.

Die Verankerungsmöglichkeiten mit dem Rest der Schalleitungskette sind mit Al_2O_3-Keramik schon aus den oben erwähnten Gründen (Biokompatibilität, gute Stabilität, gute Formbarkeit, ausreichende Rigidität, keine Resorption) sehr günstig. Bei der lastfreien Implantation kann Knochengewebe direkt sowohl an das Al_2O_3-Keramik Implantat, als auch an Glaskeramik- und Trikalziumphosphatkeramik-Implantate heranwachsen. Bei den zuletzt genannten Materialien kann es, wie in Kapitel 5 GLASKERAMIK beschrieben wurde, zu einer sehr festen Verbindung mit dem Knochen kommen. Im Gegensatz zur lastfreien Implantation kann sich dagegen in Bereichen, in denen Relativbewegungen auftreten (wie es im Mittelohr vorkommt), eine Bindegewebsschicht zwischen Al_2O_3-Keramik und Knochen bilden, die als eine Art Pseudarthrose zu betrachten ist. Solch eine pseudarthroseähnliche Verbindung ist bei der Wiederherstellung der Schalleitungskette aus physiologischen Gründen erwünscht, während sie bei der zementfreien intraossären Verankerung in der Gelenkendoprothetik zu vermeiden ist. Die Al_2O_3-Keramik-Implantate besitzen noch dazu einen entscheidenden Vorteil gegenüber den konservierten allogenen Gehörknöchelchen: Falls Lateralisation stattfinden sollte, kommt es zu keinen knöchernen Verwachsungen,weder mit der Kuppelraumwand noch mit dem Promontorium oder dem Fazialiskanal. Im Gegensatz dazu kann der Einsatz von bioaktiven Glaskeramiken und Trikalziumphosphatkeramiken, wegen ihrer Eigenschaft,mit Knochen zu verwachsen und sogar Knochenneubildung zu induzieren, problematisch sein.

Dennoch findet dichte Trikalziumphosphatkeramik eingeschränkte Verwendung bei der Überbrückung kleiner Kettendefekte (z. B. Arrosion des langen Amboßfortsatzes). Auf Grund der Bioaktivität dieser Keramikarten müssen vor ihrer klinischen Einführung als Gehörknöchelchenersatz noch Langzeituntersuchungen durchgeführt werden.

Zu Punkt 9.

Um Belüftungshindernisse zum Antrum hin zu vermeiden, ist die schlanke Form der Al_2O_3-Keramik -Implantate vorteilhaft. Zwei Grundtypen - gerade und abgewinkelte Implantate - für Interpositionen und Kolumella wurden von Jahnke und Plester nach ihrer Erfahrung in der Mittelohrchirurgie mit solchen Implantaten entworfen (Abb. [1]). Aus diesen beiden Typen kann die endgültige Implantatform den vielfältigen Situationen des Mittelohrs entsprechend zurechtgefräst werden, die nicht nur einen stabilen Sitz sichert, sondern auch günstige Belastungs- und Belüftungsverhältnisse schafft. Das sachgemäße Zurechtschleifen des Implantates reduziert nicht nur das Implantatgewicht, sondern auch das Risiko eines Kontaktes zwischen lateraler Kuppelraumwand und Implantat.

Zu Punkt 10.

Neben der Kostenfrage sind die hochreinen Al_2O_3-Keramik-Implantate auch von Vorteil, weil sie im Vergleich zu den oft seltener verfügbaren autogenen Gehörknöchelchen einfach und leicht zu erhalten sind.

9. 2. Problematik der Klassifikation des pathologischen Mittelohres und Indikation für die Verwendung der Al_2O_3-Keramik-Implantate.

Die drei in dieser Studie untersuchten Keramiken können nur auf Dauer erfolgreich in ihrer Anwendung bleiben, wenn die Besonderheiten der einzelnen Keramiken genügend beachtet werden. Wie oben besprochen ist nicht jede Art der Keramik für das Mittelohr geeignet. Jede Keramikart hat ihre eigene spezifische Indikation für bestimmte Rekonstruktionen in der Mittelohrchirurgie.

Obwohl Al_2O_3-Keramik ein hervorragendes Material zur Wiederherstellung der Gehörknöchelchenkette darstellt, ist es dennoch außerordentlich wichtig, die allgemein anerkannten Voraussetzungen und Indikationen zur Durchführung einer Tympanoplastik zu beachten. Dazu gehört die Beurteilung und Klassifizierung der präoperativen Situation, die nicht mit wenigen Problemen verbunden ist. Obwohl die Klassifikation von Wullstein die Pathologie des Schalleitungsmechanismus im Mittelohr berücksichtigt, sind auch andere entscheidende Faktoren, die das Dauerergebnis einer Kettenrekonstruktion beeinflussen, in die Beurteilung einzuschließen. Sollen diese Faktoren, wie z. B. die Herkunft und der Verlauf der Mittelohrentzündung, die Beziehung zwischen Nasen- und Ohrinfektion, die Beurteilung der Tubeninfektion, die Trommelfell- und Mittelohrpathologie und auch die Häufigkeit und Art der Sekretion mit den daran beteiligten Keimen, nicht schon präoperativ in Betracht gezogen werden, kann die Rekonstruktion der unterbrochenen Kette auf die Dauer in Frage gestellt werden. Die Wichtigkeit dieser Gesichtspunkte bei der Beurteilung des präoperativen Befundes wird erst klar, wenn das funktionelle Ergebnis auch bei noch so ausgeklügelter Operationstechnik unter Verwendung der besten Materialien nicht zufriedenstellend ist, weil eine Tubenbelüftungsstörung nicht behoben werden konnte.

Belucci schlägt eine "Dual Classification of Tympanoplasty" vor (Belucci, 1973). Während die Belucci-Klassifikation in vier Gruppen eine präoperative Beurteilung und Prognose für die Mittelohrsituation erlaubt, die vor allem die Beziehung zwischen Infektion, oberen Luftwegen und Häufigkeit der Sekretion berücksichtigt, deutet die Wullstein-Klassifikation postoperativ darauf hin, in welchem Grad die Schallleitungskette zerstört war, und in welchem Maße eine Hörverbesserung zu erwarten ist.

9.3. Ein- oder mehrzeitige Operationstechnik

Ein weiteres Problem stellen die diagnostischen Schwierigkeiten bezüglich latenter Ventilationsstörungen dar. Normalerweise kann dieses Problem erst postoperativ diagnostiziert werden. Deshalb könnte ein mehrzeitiges Vorgehen von Vorteil sein, um die Tubendysfunktion vor der Rekonstruktion der Schalleitungskette diagnostizieren zu können. "Staging" würde eine bessere Beurteilung der Situation nach Sanierung ermöglichen, eine bessere Wahl der hörverbessernden Operationstechnik erlauben, und es würden sicherlich entscheidend bessere Ergebnisse erzielt werden. Dennoch ist vielen Patienten eine unnötige zweite Operation zu ersparen, durch einzeitiges Vorgehen, das eine trockene und geschlossene Mittelohrsituation erreicht. Die Nachteile des einzeitigen Vorgehens werden an der Tübinger Hals-, Nasen-Ohren Klinik bewußt in Kauf genommen, zweizeitig wird nur in Ausnahmefällen vorgegangen.

9.4. Diskussion der Nachuntersuchungsergebnisse

Betrachtet man die Ergebnisse dieser Untersuchung, scheint die Verwendung von Al_2O_3-Keramik-Implantaten in bestimmten Fällen eine denkbare Lösung zu sein. Von 69 Interpositionsfällen ergaben sich postoperative Restschalleitungsschwerhörigkeit zwischen 0 - 10 dB (26 Fälle), 11 - 20 dB (19 Fälle), 21 - 30 dB (10 Fälle) und in 14 Fällen mehr

als 30 dB.104 Fälle, die Kolumella-Al_2O_3-Keramik-Implantate bekamen, erlebten eine postoperative Restschalleitungsschwerhörigkeit von 0 - 10 dB (56 Fälle), 11 - 20 dB (44 Fälle), 21 - 30 dB (38 Fälle) und mehr als 30 dB (24 Fälle).

Obwohl die Ergebnisse zeigten, daß kein bedeutender Unterschied in der Hörverbesserung zwischen der Gruppe von Cholesteatom-Patienten und den übrigen Patienten bestand, ist es bei solchen mit Cholesterin-Granulom aufgefallen, daß ihre durchschnittliche Hörverbesserung (9,4 dB) weniger gute Ergebnisse aufwies als bei anderen Mittelohrveränderungen, wo eine durchschnittliche Hörverbesserung von 14,1 dB erzielt werden konnte. Dieser Unterschied legt nahe, daß die Pathologie des Mittelohrbefundes einen Einfluß auf das Ergebnis einer hörverbessernden Operation haben kann. Daher ist eine präoperative Klassifikation des Mittelohrbefundes in die Beurteilung einer Kettenkonstruktion einzuschließen.

Strauss (1979) machte einen Vergleich zwischen Amboßinterpositionen und Kunststoffkolumella bei Tympanoplastiken und fand heraus, daß bei 82 % der Patienten mit Kunststoffkolumella eine Hörverbesserung von mehr als 10 dB erreicht wurde.

Der Prozentsatz der Patienten mit Ambossen, deren Luftleitung sich durch die Operation um mehr als 10 dB gebessert hatte, lag dagegen nur bei 52 %. Im Vergleich dazu lag der Prozentsatz der Patienten, die Al_2O_3-Keramik-Implantate erhielten, bei 70 %.

Wie bereits in Kapitel 9 NACHUNTERSUCHUNGSERGEBNISSE berichtet wurde, kamen zwei der Kolumella-Implantate zur Extrusion.

Im Gegensatz dazu berichteten Fisch (1978), Shea (1974) und Smith (1978) von ihren Erfahrungen mit Plastipore-Prothesen über eine Abstoßungsrate, die manchmal 7,6 % erreichte (Fisch, 1978). Fisch geht grundsätzlich zweizeitig vor. In einer von Strauß (1979) durchgeführten Untersuchung

wurde berichtet, daß die Zahl der Kunststoffprothesen (Plastipore), die das Trommelfell perforieren, nach 7 Monaten postoperativ bis zu 15 % zunimmt, nach 22 Monaten jedoch nur 4 %. Im Vergleich zu diesen Statistiken kamen von 173 nachuntersuchten Fällen (die zum Teil Implantate über 32 Monate lang tragen) nur zwei Al_2O_3-Keramik-Implantate zur Abstoßungsreaktion (2,3 %). Es soll hier jedoch erwähnt werden, daß nach Abschluß der Nachuntersuchungen mehrere Implantate aus audiologischen Gründen entfernt oder ausgetauscht wurden, eine Unverträglichkeitsreaktion ist nie aufgetreten.

Abschließend kann gesagt werden, daß bestimmte Keramiken wegen ihrer vorteilhaften Eigenschaften sowohl eine weitere Entwicklung als auch eine immer zunehmendere Verwendung im Bereich der Medizin finden werden. Unter den Voraussetzungen, daß ein gründlicher präoperativer Mittelohrbefund unter Berücksichtigung der Problematik der Rekonstruktion der Schalleitungskette erhoben wird und daß die Besonderheiten der einzelnen Keramikarten in Zusammenhang mit ihren spezifischen Indikationen zur Rekonstruktion genügend beachtet werden, können die Keramiken, besonders Al_2O_3-Keramik eine geeignete Lösung zu hörverbessernden Operationen in der Mittelohrchirurgie sein.

10. ZUSAMMENFASSUNG

Verschiedene Keramikarten wurden für ihren Einsatz im Bereich der Mittelohrchirurgie untersucht und getestet. Drei Keramiken kommen in Frage:bioinerte Al_2O_3-Keramik und zwei bioaktive Substanzen, Bioglas und Trikalziumphosphatkeramik.

Diese Materialien wurden in dieser Arbeit miteinander verglichen bezüglich ihrer Zusammensetzung, Herstellung und physikalischen Eigenschaften.Ihren charakteristischen biologischen Reaktionen, die sie als Implantationsmaterial hervorrufen, wurde besondere Beachtung geschenkt. Alle drei Arten der Keramiken zeichneten sich durch hervorragende Biokompatibilität aus. Andere Vorteile, die durch ihre spezifische Anwendung in anderen Fachbereichen der Medizin deutlich wurden, stehen in engem Zusammenhang mit den Besonderheiten der einzelnen Keramikarten.

Es folgen sowohl eine Darstellung der Besonderheiten für Mittelohrimplantate als auch eine Besprechung der theoretischen Überlegungen, die die Wahl und Implantatentwürfe betreffen. Die klinischen Erfahrungen bei den ersten 225 Patienten, denen Al_2O_3-Keramik als Interpositions- oder Kolumella-Implantate eingesetzt worden waren, werden berichtet.

In der abschließenden Diskussion werden die besonderen Probleme in der Mittelohrchirurgie erklärt. Die Verwendung von Keramiken als mögliche Lösung wird nach den Anforderungen eines idealen Materials für die Rekonstruktion der Schalleitungskette Punkt für Punkt besprochen. Bei der Problematik der Klassifikation des pathologischen Mittelohrbefundes wird auch kurz auf die Indikation und Operationstechnik bei der Verwendung von Al_2O_3-Keramik-Implantaten eingegangen. Anschließend werden die Nachuntersuchungsergebnisse mit den Ergebnissen anderer Materialien, die für die Wiederherstellung der Gehörknöchelchenkette dienten, diskutiert und verglichen.

Literaturverzeichnis

BELAL, A.; ODNERT, S. Torps and Porps:What happens in the middle ear.
Am. J. Otol. 2, 10-4 (1980)

BELUCCI, R. J. Dual classification of Tympanoplasty.
Laryngoscope 83, 1754-58 (1973)

BLENCKE, B. A.
BRÖMER, H.
DEUTSCHER, K. K. Compatibility and long-term Stability of glass-ceramic Implant.
J. Biomed. Mat. Res. 12, 307-316 (1978)

BLENCKE, B. A.
HAGEN, P.,BRÖMER H.
DEUTSCHER, K. Untersuchungen über die Verwendbarkeit von Glaskeramiken zur Osteo-odonto-Keratoplastik.
Opthalmologica, Basel 176, 105-112 (1978)

BRACKMANN, E. D.
SHEEHY, J. L. Tympanoplasty: Torps and Porps.
Laryngoscope 89, 108-114 (1979)

CAMERON, H. U.
MacNAB, I. PILLIAR,R.M. Evaluation of a Biodegradable Ceramic.
J. Biomed. Mater. Res. 11, 179-186 (1977)

FISCH, U. Zur Rekonstruktion der Gehörknöchelchenkette.
HNO, 26, 53 - 56 (1978)

GRISS, P; GREENSPAN, D.C.; HEIMKE, G.; KREMPIEN, B.; BUCHINGER, R.; HENCH, L.L.; JENTSCHURA, G.

Evaluation Al_2O_3 Total Hip Prosthesis Sheep.

J. Biomed. Mater. Res. Symposium 7, 511-518 (1976)

GRISS, P.;SILBER, R.; MERKLE, B.; HÄHNER, K.; HEIMKE, G.; Krempien, B.

Biomechanically Induced Tissue Reactions after Al_2O_3-Ceramic Hip Joint Replacement. Experimental and early clinical results.

J. Biomed. Mater. Res. Symposium, 7, 519-528 (1976)

GRISS, P.; WERNER, E.; BUCHINGER, R.; BÜSING, C.M.;HEIMKE, G.

Zur Frage der unspezifischen Sarkomentstehung um Al_2O_3-Keramik-Implantate.

Arch. orthop. Unfall Chir. 90, 29-40 (1977)

GRISS, P.; WERNER, E.; HEIMKE, G.; BUCHINGER, R.

Vergleichende experimentelle Untersuchungen an Al_2O_3-Keramik und mit mod. Bioglass (L.L.HENCH) beschichteter Al_2O_3-Keramik.
I. Ergebnisse mit unbelasteten Implantaten.

Arch. Orthop. Traumat. Surg. 90, 15-27 (1977)

GRISS, P.; WERNER, E.; HEIMKE, G.; RAUTE-KREINSEN, U.

Vergleichende experimentelle Untersuchungen an Al_2O_3-Keramik und mit mod. Bioglass (L.L.HENCH) beschichteter Al_2O_3-Keramik.
II. Ergebnisse mit belasteten

Implantaten.

Arch. Orthop. Traumat. Surg. 92, 199-210 (1978)

GROTE, J.J. — Total alloplastic middle-ear implants.

Arch. Otolaryngol. 106, 560-563 (1980)

HEIMKE, G.; POLACK,F.M. — Keramische Keratoprothesen. Dtsch.Ophthalmol. Ges. Bericht 75. Zusammenkunft Heidelberg 1977.

J.F. Bergmann Verlag, München (1977)

HEIMKE, G.; GRISS, P.; JENTSCHURA, G.; WERNER, E. — Direct Anchorage of Al_2O_3-Ceramic Hip components: Three years of clinical Experience and Results of Further animal Studies.

J. of Biomed. Mater. Res. 12, 57-65 (1978)

HEIMKE, G.; GRISS, P. — Ceramic implant materials.

Med. Biol. Eng. Comput. 18, 503-510 (1980)

HENCH, L.L. — Ceramics, glasses and composits in medicine.

Medical Instrumentation, Vol. 7, No. 2 March-April, 136-144 (1973)

HENCH, L.L. PASCHALL, H.A. Direct chemical Bond of Bioactive glass-ceramic Material to Bone and Muscle.
J. Biomed. Mater. Res. Symposium 7, 25-42 (1973)

HENCH, L.L.;PASCHALL, H.A. ALLEN, W.C.; PIOTROWSKI, G. Interfacial Behavior of ceramic Implants.
National Bureau of Standards Special Publication 415, 19-36 (1975)

HENNING, W.; BLENCKE, B.A.; BRÖMER, H.;DEUTSCHER K.K.; GROSS, A.;EGE, W. Investigations with Bioactivated Polymethylmethacrylates.
J. Biomed. Mater. Res. 13, 89-99 (1979)

JAHNKE, K.; PLESTER,D. Keramik-Implantate in der Mittelohrchirurgie.
HNO, 28, 109-114 (1980)

JAHNKE, K.; GALIC, M.; EITEL, W.; HEUMANN, H. Electron microscope observations of Al_2O_3-ceramic implants in middle ear surgery.
Advances in biomaterials Vol. 3 John Wiley and Sons (1980)

JAHNKE, K. Persönliche Mitteilungen (1980/81)

JAHNKE, K.; PLESTER, D. Aluminium oxide Ceramic implants in middle ear surgery.
Clin. Otolaryngol. 6, 193-195 (1981)

JANSEN, D.

Homo- and heterogenous grafts in reconstruction of the sound conduction system.

Acta Otorhinolaryngol. Belg.24, 60 (1970)

KERR AG

Proplast and Plastipore.

Clin. Otolaryngol. 6, 187-191 (1981)

KÖSTER, K.; KARBE,E.; KRAMER, H.; HEIDE, H.; KÖNIG, R.

Experimenteller Knochenersatz durch resorbierbare Calcium-phosphat-Keramik.

Langenbecker Arch. Chir. 341, 77-86 (1976)

KÖSTER-LÖSCHER, K.

Ein Stoff, der Knochen ersetzt.

Bild der Wissenschaft 10, 112-128 (1979)

KREMPIEN B.;GRISS, G.; HEIMKE, H.; ADRIAN-WERBURG, H.V.;HARTUNG, H.J.; REIPA, S.; LAUTERBACH, H.J.

Remodelling dynamics of cortical bone under the influence of ceramic implants in sheep.

Acta Orthop. Belgica 40, 624-638 (1974)

KRISTEN, K.; KREMPIEN B.;SCHULZ, P.; WÖRLE, M.;HEIMKE, G.

Der Einfluß der Form von Aluminiumoxid-Keramik Implantaten auf die Verweildauer im Unterkiefer des Hundes.

Dtsch. Zahnärztl. Z. 33, 311-18 (1978)

LEHNHARDT, E. Praktische Audiometrie. 5. Auflage, 1-13, 21-28 Thieme Verlag, Stuttgart (1978)

LEONHARD, R.B.; SAUER, B.W.;HULBERT,S.F. PER LEE, J.H. Use of Porous ceramics to obliterate Mastoid Cavities. J. Biomed. Mater. Res. Symposium 4, 85-95 (1973)

LEVIN, M.P.; GETTER, L.; A comparison of Iliac Marrow and Biodegradable Ceramic in Periodontal Defects. J. Biomed. Mater. Res. 9, 183-195 (1975)

MITTELMEIER, H.; HARMS, J. Hüftalloplastik mit Keramik-Endoprothesen bei traumatischen Hüftschäden. Unfallheilkunde 82, 67-75 (1979)

MORS, W.A.; KAMINSKI, E.I. Osteogenic Replacement of Tricalcium-Phosphate Ceramic Implants in the Arch. oral Biol. 20, 365-367 (1975)

MÜLLER, G. Glass ceramics as Composite-fillers. J. Dent. Res. 53, 1342-1345 (1974)

NERY, E.B.; LYNCH, K.L.; HIRTHE, W.M.; MUELLER, K.H.
Bioceramic Implants in surgically Produced Infrabony Defects.
J. Periodontol. June, 328-347 (1975)

PLESTER, D.
Congenital malformations of the middle ear.
Acta oto-rhino-laryngolica Belgica 25, 877-884 (1971)

PLESTER, D.;ZÖLLNER, F.
Behandlung der chronischen Mittelohrentzündungen.
Berendes, H. Link R., Zöllner F. Hals-Nasen-Ohrenheilkunde in Praxis und Klinik, 2. Auflage 6, 28, Thieme Verlag, Stuttgart (1980)

PULEC, J.L.;SHEEHY,J.L.
Symposium on Tympanoplasty. III. Tympanoplasty: Ossicular Chain Reconstruction.
The Laryngoscope 86, 448-465 (1973)

RECK, R.
Tissue reactions to glass ceramics in the middle ear.
Clin. Otolaryngol. 6, 63-65 (1981)

SCHMITT, M.
Zur Chirurgie der Mittelohrmißbildungen.
Inaugural-Dissertation 35-38 (1981)

SCHULTE , W.;
KLEINEIKENSCHEIDT, H.;
LINDNER, K.;
SCHAREYKA, R.

Das Tübinger Sofortimplantat in der klinischen Prüfung.

Dtsch. zahnärztl. Z. 33, 348-359 (1978)

SHEA, J.J.

Tympanoplasty in chronic right otitis media: A case report.

Memphis Med. 33, 271 (1958)

SHEA, J.J.; HOMSY, C.A.

The use of Proplast in otologic surgery.

Laryngoscope 84, 1835 (1974)

SMITH, G.D.L.;
HASSARDS, T.H.;
KERR AG

Ossicular replacement prostheses.

Arch. otolaryngol. 104, 345 (1978)

STRAUSS, P.

Vergleich von Amboßinterposition und Kunststoffcolumella bei der Tympanoplastik.

Laryng. Rhinol. 58, 15-22 (1979)

WIGAND, M.E.

Wiederaufbau von Kuppelraum und Antrum bei der Tympanoplastik.

Arch. Klin. Exp. Ohr-Nas. u. Kehlk. Heilkd. 188, 249 (1967)

ZÖLLNER, CH.
STRUTZ, J.;
BECK, CHL.;
BÜSING, C.M.;
JAHNKE, K.;
HEIMKE, G.

Verödung des Warzenfortsatzes mit poröser Trikalziumphophat-Keramik, Eine tierexperimentelle Studie an der Bulla tympanica des Schweines.

Laryng. Rhinol. 61, 304-310 (1982)

DANKSAGUNG

An dieser Stelle möchte ich Herrn Professor Dr. Klaus Jahnke für die Überlassung des Themas und für die wertvollen Hinweise bei der Abfassung und Übersetzung der Arbeit meinen Dank aussprechen.

LEBENSLAUF

Name:		Clifford Ray C h a n
Geburtstag:		2. April 1955
Geburtsort:		Loma Linda, Californien / U.S.A.
Schulbildung:	1961-1969	San Fernando Valley Academy Sepulveda, Calif./U.S.A.
	1969-1973	Los Angeles Baptist High School Sepulveda, Calif./U.S.A.
	15. Juli 1973	Abschluß: High School Diploma
		Auszeichnungen: With Honors, California Scholarship Federation
College:	1973-1974	California State University Northridge, Calif./U.S.A.
	1974-1975	University of Maryland College Park, Md./U.S.A.
Universität:	1975-1976	Joh.-Wolfgang Goethe Universität Frankfurt am Main/BRD
		Studiengang: Zahnmedizin
	1976-1981	Eberhard-Karls Universität Tübingen/BRD
	22. Juni 1981	Zahnärztliche Prüfung (Staatsexamen) Gesamturteil: sehr gut
Seit	Okt. 1981	Wissenschaftlicher Angestellter am Zentrum f. Zahn-, Mund- und Kieferheilkunde (Proth. Abt.)
		der Universität Tübingen.